Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 290 del 13 dicembre 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 13 dicembre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 15 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento a partire dall'anno 2011. Contemporaneamente sono state inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 30 gennaio 2011.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2011 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 274

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diosmectal»

Estratto determinazione V&A.N n. 2168 dell'8 novembre 2010

Titolare AIC:	ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BAGNO A RIPOLI – FIRENZE, Via Lungo L'Ema n° 7 - Loc. Ponte a Ema, 50015 - Codice Fiscale 00408570489
Medicinale:	**DIOSMECTAL**
Variazione AIC:	Modifica periodo di validità del principio attivo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità del principio attivo

Da:
Periodo di validità: 8 anni
Condizioni di conservazione: -------

A:
Contenitore "Big bag":
periodo di validità: 1 anno
condizioni di conservazione: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

Contenitore "PE bag into barrel":
periodo di validità: 3 anni
condizioni di conservazione: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028852010 - "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine
AIC N. 028852022 - "3 g polvere per sospensione orale" 10 bustine
AIC N. 028852034 - "3 g polvere per sospensione orale" 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14644

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flarex»

Estratto determinazione V&A.N n. 2169 dell'8 novembre 2010

Titolare AIC: ALCON ITALIA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Giulio Richard n° 1/B, 20143 - Codice Fiscale 07435060152
Medicinale: **FLAREX**
Variazione AIC: Modifica sito di sterilizzazione dei materiali di confezionamento primario

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

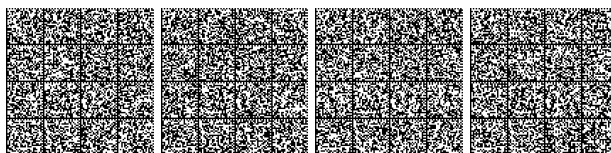
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione di un sito per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene, come da tabella allegata:

Da:	A:
Sito per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene	Sito per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene
Griffith Laboratories Wolfstee Industriepark Belgio	**Sterigenics Belgium (Petit Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc 29 B-4800 Petit Rechain, Verviers Belgium**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029202013 - "0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14646

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uniplus»

Estratto determinazione V&A.N n. 2268 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **UNIPLUS**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all' aggiornamento delle specifiche relative al principio attivo: Oxolamina, come da tabella allegata :

Da:	A:
Identificazione: sulla soluzione acquosa 1:100 a) Reazione di precipitazione con sodio idrato al 10% b) Reazione di precipitazione con reattivo di Mayer c) Reazione di precipitazione con sale di Reinecke d) Reazione di Deniges e) Reazione colorimetrica Assorbimento UV (1%; 1 cm; λ 239 nm;A 255 – 275) Punto di fusione 140-142°C	Identificazione: ~~**-sulla soluzione acquosa 1:100**~~ ~~**a) Reazione di precipitazione con sodio idrato al 10%**~~ ~~**b) Reazione di precipitazione con reattivo di Mayer**~~ ~~**c) Reazione di precipitazione con sale di Reinecke**~~ ~~**d) Reazione di Deniges**~~ ~~**e) Reazione colorimetrica**~~ Assorbimento UV (1%; 1 cm; λ 239 nm;A 255 – 275) Punto di fusione 140-142°C

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020075040 - "adulti 250 mg + 350 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 020075065 - "bambini 125 mg + 150 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 020075089 - "prima infanzia 60 mg + 50 mg supposte" 10 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14636

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gineflor»

Estratto determinazione V&A.N n. 2256 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	MEDESTEA INTERNAZIONALE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Via Cernaia n° 31, 10100 - Codice Fiscale 05085270014
Medicinale:	**GINEFLOR**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10) - Modifica Indicazioni Terapeutiche - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura:
Da: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.
A: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027742016 - "0,1% soluzione vaginale" 5 flaconi 100 ml
AIC N. 027742030 - "1 g polvere per soluzione cutanea per genitali esterni" 10 buste

È inoltre autorizzata la modifica delle indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni Terapeutiche sono: Gineflor 0,1% soluzione vaginale e Gineflor 1 g polvere per soluzione vaginale sono indicati per il trattamento dei sintomi delle vulvovaginiti caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare.

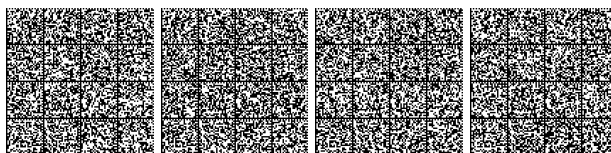
I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è altresì autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 027742030 - "1 g polvere per soluzione cutanea per genitali esterni" 10 buste
A: AIC N. 027742030 - "1 g polvere per soluzione vaginale" 10 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14637

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kestine»

Estratto determinazione V&A.N n. 2253 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: ALMIRALL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Messina n° 38, 20154 - Codice Fiscale 06037901003
Medicinale: **KESTINE**
Variazione AIC: Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di una delle indicazioni terapeutiche attualmente autorizzate:
Da: "orticaria cronica idiopatica"
A: "orticaria".
È inoltre autorizzata la modifica dei paragrafi 4.1, 4.2 e 5.1 del RCP e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

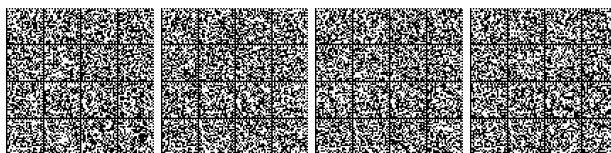
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034930014 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 034930040 - "10 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
AIC N. 034930053 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC N. 034930065 - "10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse
AIC N. 034930077 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 034930115 - "1mg/ ml sciroppo" flacone 120 ml con dosatore siringa 5 ml
AIC N. 034930127 - "10 mg liofilizzato orale" 10 dosi
AIC N. 034930139 - "10 mg liofilizzato orale" 20 dosi
AIC N. 034930141 - "10 mg liofilizzato orale" 30 dosi
AIC N. 034930154 - "10 mg liofilizzato orale" 50 dosi
AIC N. 034930166 - "10 mg liofilizzato orale" 100 dosi

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è altresì autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

AIC N. 034930115 - "1mg/ ml sciroppo" flacone 120 ml con dosatore siringa 5 ml
A: AIC N. 034930115 - "5 mg/5 ml sciroppo" flacone 120 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14638

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Reparil C.M.»

Estratto determinazione V&A.N n. 2251 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: MADAUS GMBH con sede legale e domicilio in 51101 COLONIA (GERMANIA)
Medicinale: **REPARIL C.M.**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:
Da: SOP: **-** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.
A: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

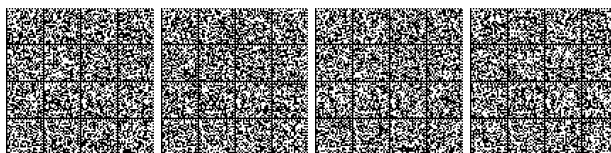
Le nuove indicazioni Terapeutiche sono: Trattamento locale di stati dolorosi ed infiammatori di natura traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti .

I nuovi stampati corretti a approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036397014 - "1% + 5% gel" tubo 40 g
AIC N. 036397026 - "2% + 5% gel" tubo 40 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14639

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calisvit»

Estratto determinazione V&A.N n. 2263 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Sette Santi n° 3, 50131 - Codice Fiscale 00395270481
Medicinale:	**CALISVIT**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

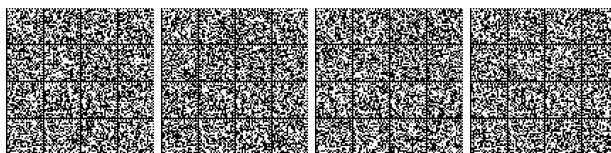
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al "Colecalciferolo" n. R1-CEP 2003-036 Rev.01, da parte del produttore già approvato "DSM Nutritional Products Ltd, Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugust" (sito di produzione: F. Hoffmann - La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124 CH 4070 Basel).

Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R1-CEP 2003-036 Rev.00, R0-CEP 2003-036 Rev.01, R0-CEP 2003-036 Rev.00 e R0-CEP 96/46.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023651058 - "200 U.I. polvere e solvente per sospensione orale" 10 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14640

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eubetal Antibiotico»

Estratto determinazione V&A.N n. 2272 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: S.I.F.I. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LAVINAIO - ACI S. ANTONIO – CATANIA, Via Ercole Patti n° 36, 95020 - Codice Fiscale 00122890874

Medicinale: **EUBETAL ANTIBIOTICO**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo "Cloramfenicolo":

Da:	A:
Produttore principio attivo Cloramfenicolo China-Chemical Synthesis Industrial Co., Ltd 1, Tung-Hsing street, Shu-Lin, Taipei Hsien 238 Taiwan (China)	Produttore principio attivo Cloramfenicolo Química Sintética S.A., C/Dulcinea, s/n 28805 Alcalá de Henares Madrid (Spain)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020558019 - "collirio, polvere e solvente per soluzione" 1 flacone 3 ml
AIC N. 020558021 - "unguento oftalmico" tubo 3 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14641

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Midium»

Estratto determinazione V&A.N n. 2264 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **MIDIUM**

Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un CEP aggiornato per il principio attivo Piridossina Cloridrato da parte di un nuovo produttore:
Il CEP che si autorizza è:
R1-CEP 1998-099 REV 02
Titolare: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD
Sito di produzione: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS GMBH, come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore attualmente autorizzato per il principio attivo PIRIDOSSINA: GRUPPO HOFFMANN – LA ROCHE AG GRENZACHERSTRASSE, 124 4070 BASILEA	Produttore proposto per il principio attivo PIRIDOSSINA: Titolare: **DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD** **WURMISWEG 576** **SWITZERLAND- 4303 KAISERAUGST** Sito di produzione: **DSM NUTRITIONAL PRODUCTS GMBH** **Emil-Barrel-Strasse 3** **Germany-79639 Grenzach-Wyhlen** **CEP da autorizzare : R1-CEP 1998-099 REV 02**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021773015 - "capsule molli" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14642

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentina Actavis»

Estratto determinazione V&A.N n. 2265 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 – 220 HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)

Medicinale: **GABAPENTINA ACTAVIS**

Variazione AIC: 12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att. - 12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo - 13.a Modifica minore di una procedura di prova approvata 13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - 14.a Modifica del sito del produttore già approvato (sostituzione o aggiunta) se non disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea - 17.a Modifica del periodo di ripetizione della prova del principio attivo - Aggiornamento drug master file

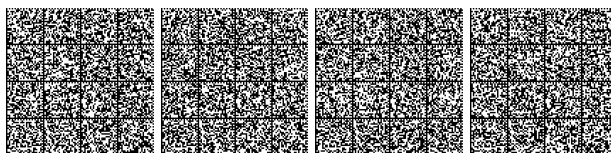
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggionamento di alcuni parametri, in conformità con la nuova versione del DMF depositato dal produttore autorizzato ERREGIERRE S.p.A.

In particolare si autorizza l' implementazione delle seguenti modifiche:

- Modifica Tipo II: Modifica della closed part del DMF inclusa la modifica del processo produttivo del principio attivo.
- Modifica Tipo IA - n.12a: Modifica delle specifiche del principio attivo - Restringimento dei limiti della specifica sostanze correlate.
- Modifica Tipo IA - n.12a: Modifica delle specifiche del principio attivo - Restringimento dei limiti della specifica del titolo del principio attivo Gabapentina.
- Modifica Tipo IB - n.12b1: Modifica delle specifiche del principio attivo - Aggiunta della specifica per la Dicicloesilammina, reagente utilizzato durante la sintesi del principio attivo.

e conseguente

- Modifica Tipo IB - n.13b: Modifica di una procedura di prova del principio attivo - Aggiunta della procedura di prova (metodo GC) per la determinazione della Dicicloesilammina.
- Modifica Tipo IA - n.13a: Modifica di una procedura di prova del principio attivo - Modifica minore della procedura di prova approvata per la determinazione dei cloruri.
- Modifica Tipo IB - n.17a: Modifica del retest period del principio attivo - Estensione del re-test period di gabapentina.

- Modifica Tipo IB - n.14a: Modifica del produttore del principio attivo qualora non sia disponibile un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea - Aggiunta di un sito di produzione per il produttore già approvato (aggiunta del sito Erregierre di Sovere - BG) nel quale verranno utilizzate le specifiche, il metodo di sintesi ed il processo di produzione dettagliato, modificati così come richiesto contestualmente con la presente umbrella variation.

Da:			**A:**		
Tipo II: Modifica alla *closed part* del Drug Master File inclusa la modifica del processo produttivo					
Sezione 3.2.S.2.2			Sezione 3.2.S.2.2		
1st step			~~*1st step*~~		
1,1- Cyclohexane-diacetic acid	CH_3COONH_4 → $(CH_3CO)_2O$	3,3 Pentamethylene glutarimide	~~1,1- Cyclohexane-diacetic acid~~	~~CH_3COONH_4 → $(CH_3CO)_2O$~~	~~3,3-Pentamethylene glutarimide~~
2nd step			*1st step*		
3,3-Pentamethylene glutarimide	NaClO → HCl	Gabapentin Hydrochloride	3,3-Pentamethylene glutarimide	NaClO → HCl	Gabapentin Hydrochloride
3rd step			*2nd step*		
Gabapentin Hydrochloride	Base →	Crude Gabapentin	Gabapentin Hydrochloride	Base →	Crude Gabapentin
4th step			*3rd step*		
Crude Gabapentin	Purification →	GABAPENTIN	Crude Gabapentin	Purification →	GABAPENTIN

	Da:	**A:**
Tipo IA – n.12a): Modifica delle specifiche di un principio attivo: Restringimento dei limiti di una specifica (Restringimento dei limiti della specifica: Sostanze correlate)		
3.2.S.4.1 Related Substances (HPLC)		
Impurity A: 1-(Carboxymethyl)cyclohexane acetic acid monoamide)	NMT 0.1%	**NMT 0.05%**
Impurity B: 3-Azaspiro[5.5]undecane – 2,4-dione (3,3-Pentamethyleneglutarimide)	NMT 0.1%	**NMT 0.05%**
Impurity C: 3,3-Pentamethylene-5-butyrolactam	NMT 0.1%	**NMT 0.05%**
Unknown each	NMT 0.1%	**NMT 0.05%**
Total	NMT 0.5%	**NMT 0.30%**

Da:	**A:**
Tipo IA – n.12a): Modifica delle specifiche di un principio attivo: Restringimento dei limiti di una specifica (Restringimento dei limiti della specifica: Titolo del principio attivo gabapentina)	
3.2.S.4.1 **Assay (volumetric, on anhydrous basis)** 98.5 – 101.0%	**99.0 – 101.0%**

Da:	**A:**
Tipo IB – n.12 b)1 Modifica delle specifiche di un principio attivo (aggiunta della specifica Dicicloesilamina, reagente utilizzato durante la sintesi del principio attivo) ***e conseguente*** **Tipo IB – n.13b): Modifica di una procedura di prova del principio attivo (aggiunta del metodo GC per la determinazione della Dicicloesilammina, reagente utilizzato durante la sintesi del principio attivo).**	

<table>
<tr>
<td>3.2.S.4.1
Dicyclohexilamine (GC): non determinata</td>
<td>3.2.S.4.1
Dicyclohexilamine (GC) ≤500 ppm
e conseguente

3.2.S.4.2
<u>Dicyclohexvlamine determination by GC:</u>

Apparatus and operative conditions:
Gaschromatograph: Fisons mod. 8130 equipped with FID and Chromcard elaboration system (or equivalent)

Column: Silica fused capillary column PTA-5 (30 m x 0.53
mm ID), 3 μm film thickness (Supelco Inc. art. 25349)
(or equivalent)

Column temperature: 180°C for 7 min(elution)
30°C/min up to 250°C (purge gradient)
250°C for 3 min

Injector temperature: 220°C

Detector temperature: 270°C

Carrier: Helium (8 ml/min):
Injected volume:1 μl

Preparation of the solutions
Solvent: ethanol (96%)/water mixture 1/1 v/v
Sample solution (a): in a 10 ml volumetric flask accurately weigh about</td>
</tr>
</table>

	1 g of the sample, dissolve and dilute to volume with the solvent (concentration: 0.1 g/ml, corresponding to 10% w/v). ***Reference Solution (b):*** **in a 100 ml volumetric flask accurately weigh about 500 mg of dicyclohexilamine standard, dissolve and dilute to volume with the solvent.** **Transfer 1 ml of the obtained solution in a 100 ml volumetric flask than mix and dilute to volume with the solvent (final concentration: 50 µg/ml corresponding to 500 ppm with reference to the sample solution).** ***Procedure*** **Separately inject 1 µl of sample solution (a) and 1 µl of reference solution (b) in the gaschromatograph.** ***Calculations*** **Calculate the dicyclohexylamine content in the sample, expressed as ppm, from the following formula:** $\frac{As \times Cr}{Ar \times Cs}$ **where:** **As = dicyclohexylamine peak area in the sample solution (a)** **Ar = dicyclohexylamine peak area in the reference solution (d)** **Cr = dicyclohexylamine concentration in the reference solution *(µglml)*** **Cs = sample solution concentration (g/ml)**

Da:	**A:**
Tipo IA – n. 13a) Modifica di una procedura di prova del principio attivo (modifica minore della procedura di prova approvata per la determinazione dei cloruri)	
3.2.S.4.2 Chloride: Into a 50 ml tared glass tube for colorimetric analysis, accurately weigh about 350 mg of the sample and dissolve with 40 ml of water, add 6 ml of 2N HNO_3, dilute to the volume with water and mix. Prepare the reference solution using 1 ml of 0.001N HCl, instead of the sample. To each solution add 1 ml of 0.1N $AgNO_3$ solution, stir and allow to stand for 5 minutes in the dark. Compare the obtained suspensions (sample and reference): the sample suspension must be less opalescent than the reference suspension (100 ppm).	 Chloride: Into a 50 ml tared glass tube for colorimetric analysis, accurately weigh about **3.5 g** of the sample and dissolve with 40 ml of water, add 6 ml of 2N HNO_3, dilute to the **final** volume **of 50 ml** with water and mix. Prepare the following reference solution using, **3.5g of free chloride Gabapentin sample +** 1 ml of **0.01N HCl (100 ppm)** instead of the sample. To each solution add 1 ml of 0.1N $AgN0_3$ solution, stir and allow to stand for 5 minutes in the dark. Compare the obtained suspensions (sample and reference): the sample suspension must be less opalescent than the reference suspension (100 ppm).

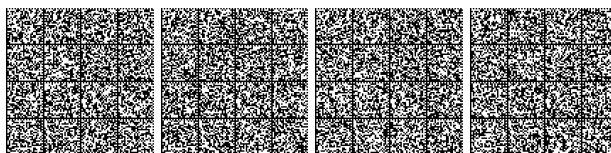
Da:	**A:**
Tipo IB – n.17a): Modifica del retest period del principio attivo (estensione del re-test period di gabapentina)	
3.2.S.7 Retest period : 24 months	 Retest period : **48** months

Da:	**A:**
Tipo IB – n.14a): Modifica del produttore del principio attivo qualora non sia disponibile un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea – Modifica del sito del produttore già approvato (Aggiunta del sito Erregierre di Sovere (BG))	
3.2.S.2.1 Name and address of the manufacturer and Manufacturing site Manufacturer: ERREGIERRE S.p.A Manufacturing sites: Via F. Baracca n° 19 – 24060 SAN PAOLO D’ARGON (Bergamo) – Italia	3.2.S.2.1 Name and address of the manufacturer and Manufacturing site Manufacturer: ERREGIERRE S.p.A Manufacturing sites: - Via F. Baracca n° 19 – 24060 SAN PAOLO D’ARGON (Bergamo) – Italia **- Via Valle delle Fontane, 2 , 24060 SOVERE (Bergamo) Italia**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036180014 - "100 mg capsule rigide" 50 capsule
AIC N. 036180026 - "300 mg capsule rigide" 50 capsule
AIC N. 036180038 - "400 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14643

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colbiocin»

Estratto determinazione V&A.N n. 2269 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: S.I.F.I. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LAVINAIO - ACI S. ANTONIO – CATANIA, Via Ercole Patti n° 36, 95020 - Codice Fiscale 00122890874

Medicinale: **COLBIOCIN**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

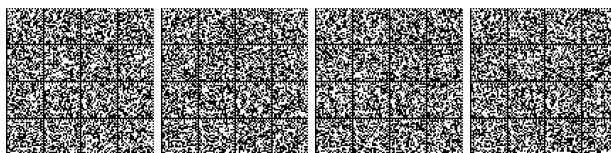
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo "Cloramfenicolo":

Da:	A:
Produttore principio attivo Cloramfenicolo China-Chemical Synthesis Industrial Co., Ltd 1, Tung-Hsing street, Shu-Lin, Taipei Hsien 238 Taiwan (China)	Produttore principio attivo Cloramfenicolo Química Sintética S.A., C/Dulcinea, s/n 28805 Alcalá de Henares Madrid (Spain)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020605022 - "unguento oftalmico" tubo da 5g
AIC N. 020605034 - "collirio, polvere e solvente per soluzione" flacone da 5ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14645

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A.N n. 2271 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **BENAGOL**

Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

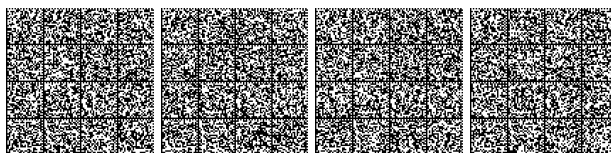
È autorizzata la modifica della specifica relativa all'eccipiente Miele (attualmente autorizzato secondo "Metodiche Analitiche interne") in adeguamento delle specifiche alla pertinente monografia (**2051)** dell'edizione corrente della Farmacopea Europea, come da tabella allegata:

Da:	A:
Miele: internal	**Miele: Ph Eur. Ed. corrente**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 016242063 - "pastiglie gusto miele e limone" 24 pastiglie
AIC N. 016242149 - "pastiglie gusto miele e limone" 36 pastiglie

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14647

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucorange»

Estratto determinazione V&A.N n. 2260 del 18 novembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLUCORANGE"**, nella forma e confezione: "75 g/180 ml sciroppo" flacone da 180 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: POLYMED S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZ. SAMBUCA VAL DI PESA, 50028 - TAVARNELLE VAL DI PESA – FIRENZE, Via L. Da Vinci n° 55 - Codice Fiscale 03189780483.

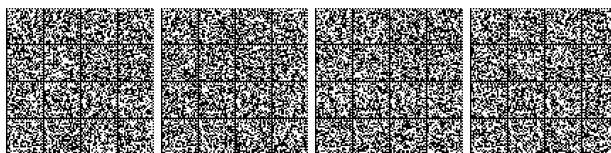
Confezione: "75 g/180 ml sciroppo" flacone da 180 ml
AIC n° 037855018 (in base 10) 1437TB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ROQUETTE FRERES LA HAUTE LOGE F, LESTREM 62080 - FRANCE
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO S.p.A stabilimento sito in PERO (MI), Via Galilei n° 7 (tutte)
Composizione: Un flacone di sciroppo da 180 ml contiene:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 82,49 g
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 0,394 g; Metile para-idrossibenzoato 0,126 g; Propile-para-idrossibenzoato 0,04 g; Aroma arancio 0,061 g; Colorante E110 1,446 mg; Acqua depurata quanto basta a 180 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Glucorange è un farmaco preparato allo scopo di poter fornire una soluzione glucosata stabile e sempre pronta per l'esecuzione dei test basati sul carico orale di glucosio

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037855018 - "75 g/180 ml sciroppo" flacone da 180 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037855018 - "75 g/180 ml sciroppo" flacone da 180 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14648

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sporanox»

Estratto determinazione V&A.N n. 2262 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE – MILANO, Via Michelangelo Buonarroti n° 23, 20093 - Codice Fiscale 00962280590
Medicinale:	**SPORANOX**
Variazione AIC:	22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

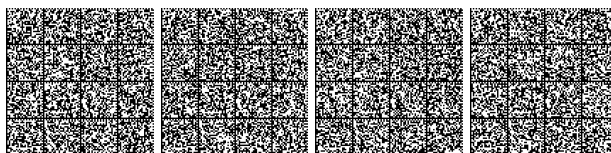
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo all'eccipiente "Gelatina" n.R1-CEP 2000-027 Rev 01, da parte del produttore già approvato Rousselot SAS (sito di produzione: Isle - Sur la - Sourge).
Sono autorizzate le revisioni delle revisioni intermedie: n.R1-CEP 2000-027 Rev 00, n.R0-CEP 2000-027 Rev 02 e n.R0-CEP 2000-027 Rev 01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027808017 - "100 mg capsule rigide" 8 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14649

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Valproato Winthrop»

Estratto determinazione V&A.N n. 2258 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 11388870153

Medicinale: **SODIO VALPROATO WINTHROP**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione di una procedura di prova, come di seguito riportato:

Da:	A:
Identificazione dell'Urea mediante TLC: a rilascio: positivio fino alla fine della shelf-life: positivo	~~**Identificazione dell'Urea mediante TLC:**~~ ~~**a rilascio:**~~ ~~**positivo**~~ ~~**fino alla fine della shelf-life:**~~ ~~**positivo**~~

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033984030 - "200 mg/ml soluzione orale" flacone da 40 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14650

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Navoban»

Estratto determinazione V&A.N n. 2257 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: **NAVOBAN**

Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di conformità della Ph. Eur.TSE aggiornato rilasciato al produttore Rousselot SAS – 92807 Puteaux (FR) per l'eccipiente "gelatina":

Da:	A:
R0-CEP 2000-027-Rev 00 (Holder) SKW BIOSYSTEMS 4, Place des Ailes F-92641 Boulogne Billancourt Cedex (Site of production) SKW BIOSYSTEMS Moulins Premiers F-84808 Isle-Sur-La-Sorgue	**R1-CEP 2000-027-Rev 01** **(Holder)** **ROUSSELOT SAS** **6, Rue Jean Jaurès** **France-92807 Puteaux** **(Site of production)** **ROUSSELOT SAS** **Chemin Moulins Premiers** **France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028456022 - "5 mg capsule rigide" 5 capsule
AIC N. 028456034 - "5 mg capsule rigide" 10 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14651

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Momentact»

Estratto determinazione V&A.N n. 2254 del 18 novembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MOMENTACT"**, anche nelle forme e confezioni: "400 mg capsule molli" 10 capsule e "400 mg capsule molli" 20 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "400 mg capsule molli" 10 capsule
AIC n° 035618038 (in base 10) 11YZ7Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BASF Corporation Highway 77 South USA-78343 Bishop – Texas USA e Shasun Chemical and Drugs Ltd Shasun Road Periakalapet India-605 014 Puducherry
Produttori del prodotto finito: CATALENT FRANCE BEINHEIM SA stabilimento sito in CS10012 BEINHEIM - FRANCIA, 74, Rue Principale (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT U.K. SWINDON ENCAPS LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, FRANKLAND ROAD BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT GERMANY SCHORNDRF GMBH stabilimento sito in SCHORNDORF - GERMANIA, STEINBEISSTRASSE 1 AND 2 (confezionamento primario e secondario); CATALENT U.K. PACKAGING LIMITED stabilimento sito in CORBY - NORTHANTS, SEDGE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una capsula molle contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg
Eccipienti: Macrogol 600; Potassio idrossido; Gelatina; Sorbitolo liquido parzialmente disidratato; Acqua depurata; Ponceau 4R (E124); Lecitina; Olio di cocco frazionato; Opacode bianco;

Confezione: "400 mg capsule molli" 20 capsule
AIC n° 035618040 (in base 10) 11YZ7S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BASF Corporation Highway 77 South USA-78343 Bishop – Texas USA e Shasun Chemical and Drugs Ltd Shasun Road Periakalapet India-605 014 Puducherry

Produttori del prodotto finito: CATALENT FRANCE BEINHEIM SA stabilimento sito in CS10012 BEINHEIM - FRANCIA, 74, Rue Principale (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT U.K. SWINDON ENCAPS LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, FRANKLAND ROAD BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT GERMANY SCHORNDRF GMBH stabilimento sito in SCHORNDORF - GERMANIA, STEINBEISSTRASSE 1 AND 2 (confezionamento primario e secondario); CATALENT U.K. PACKAGING LIMITED stabilimento sito in CORBY - NORTHANTS, SEDGE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una capsula molle contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg
Eccipienti: Macrogol 600; Potassio idrossido; Gelatina; Sorbitolo liquido parzialmente disidratato; Acqua depurata; Ponceau 4R (E124); Lecitina; Olio di cocco frazionato; Opacode bianco;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035618038 - "400 mg capsule molli" 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 035618040 - "400 mg capsule molli" 20 capsule
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035618038 - "400 mg capsule molli" 10 capsule - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 035618040 - "400 mg capsule molli" 20 capsule - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14652

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamarine»

Estratto determinazione V&A.N n. 2266 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	WYETH CONSUMER HEALTHCARE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via G. Puccini n° 3, 20121 - Codice Fiscale 00735010159
Medicinale:	**TAMARINE**
Variazione AIC:	B.II.b.3.e Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del processo di produzione del medicinale di carattere esclusivamente formale, per l'esplicitazione del surdosaggio dei due principi attivi nella batch formula del medicinale da sempre utilizzato, ma non descritto nel modulo 3.2.P.3.2 , come di seguito indicato:

3.2.P.3.2 – Batch Formula

p.a.	Cassia angustifolia	73,600 kg	(è applicato un surdosaggio del 6%)
	Cassia fistula	3,588 kg	(è applicato un surdosaggio del 4,5%)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021528157 - "8% + 0,39% marmellata" 1 vasetto da 260 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14653

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Netan»

Estratto determinazione V&A.N n. 2252 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	ALMIRALL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Messina n° 38, 20154 - Codice Fiscale 06037901003
Medicinale:	**NETAN**
Variazione AIC:	Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di una delle indicazioni terapeutiche attualmente autorizzate:
Da: "orticaria cronica idiopatica"
A: "orticaria".
È inoltre autorizzata la modifica dei paragrafi 4.1, 4.2 e 5.1 del RCP e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036313017 - "120 mg/120 ml sciroppo" flacone
AIC N. 036313029 - "10 mg liofilizzato orale" 10 dosi
AIC N. 036313031 - "10 mg liofilizzato orale" 20 dosi
AIC N. 036313043 - "10 mg liofilizzato orale" 30 dosi
AIC N. 036313056 - "10 mg liofilizzato orale" 50 dosi
AIC N. 036313068 - "10 mg liofilizzato orale" 100 dosi
AIC N. 036313120 - "10 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
AIC N. 036313132 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC N. 036313144 - "10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse
AIC N. 036313157 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 036313169 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è altresì autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 036313017 - "120 mg/120 ml sciroppo" flacone
A: AIC N. 036313017 - "5 mg/5 ml sciroppo" flacone 120 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14654

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dysport»

Estratto determinazione V&A.N n. 2270 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: IPSEN S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Figino n° 16, 20100 - Codice Fiscale 05619050585

Medicinale: **DYSPORT**

Variazione AIC: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimica o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

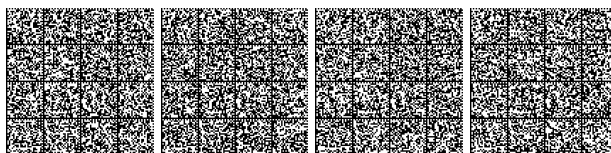
È autorizzata la modifica del modulo 3.2.S.4.2.2 Identity- mouse neutralization test

Da:
Reagenti
Gelatine phosphate buffer (GPB), pH 6.5, sterile, preparazione in-house
Standard equino di tossina anti-C. botulinum type A (soluzione stock alla concentrazione di 500 Unità Internationali/mL).

A:
Reagenti
Gelatine phosphate buffer (GPB), pH 6.5, sterile, preparazione in-house
Siero anti- tossina botulinica di tipo A (derivato da mammifero) certificato per essere specifico verso la tossina di C. botulinum di tipo A.

In sottoparagrafo : Step by Step Procedure

Da:
Diluizione del Campione
Usando il valore di potency (LD50) precedentemente determinato nel mouse toxicity test (3.2.S.4.2.3), diluire serialmente la soluzione della tossina di *C.* botulinum per ottenere tre soluzioni (ciascuna da 10 mL) contenenti rispettivamente 2000, 200 e 20 LD50 unità/mL.
Neutralizzazione del Test Sample
L' anti-tossina deve essere usata in eccesso in questo test.
a) Per ogni concentrazione del campione test diluito, prelevare due aliquote da 2.4 mL
b) Ad una aliquota, aggiungere 0.1 mL di Siero anti- tossina botulinica di tipo A
c) Come controllo, aggiungere 0.1 mL di GPB, pH 6.5 alla seconda aliquota del campione test.
d) Incubare I campioni di test e controllo a 20 ± 2ºC per 1 ora.

A:

Diluizione del Campione

Usando il valore di potency (LD50) precedentemente determinato nel mouse toxicity test (3.2.S.4.2.3), diluire la soluzione della tossina di C. botulinum per ottenere una soluzione test (10 mL) contenente approssimativamente 50 LD50 units/mL.

Neutralizzazione del Test Sample

L' anti-tossina deve essere preparata in conformità alle procedure del sito per assicurare che ce ne sia in eccesso.

a) Prelevare due aliquote da 2.4 mL dalla soluzione test

b) Ad una aliquota, aggiungere Siero anti- tossina botulinica di tipo A in quantità calcolate tali da assicurare che ci sia un eccesso e un valore medio di capacità neutralizzante.

c) Come controllo, aggiungere quantità calcolate di GPB, pH 6.5 alla seconda aliquota del campione test.

d) Incubare I campioni di test e controllo a 20 ± 2ºC per 1 ora.

È inoltre autorizzata la modifica del modulo 3.2.P.5.2 Analytical Procedures – Abnormal Toxicity, Identity Test

Da:

Reagenti

Gelatine phosphate buffer (sterile, pH 6.5)

Botulinum type A toxin antiserum (derivato da equino).

A:

Reagenti

Gelatine phosphate buffer (sterile, pH 6.5)

Botulinum type A toxin antiserum (derivato da mammifero).

Da.

Procedura: preparazione del campione

Ricostituire l'antisiero aggiungendo 5.0 ml di GPB in due passaggi;

Primo,iniettare 2.5 ml di buffer GPB attraverso il tappo del flacone di antisiero, mischiare gentilmente, e lasciare riposare per 1-2 min.

Secondo, trasferire il contenuto del flacone in un nuovo flacone sterile contenente 2.5 ml di buffer GPB e mischiare mediante leggera rotazione.

Iniettare 0.2 ml dell' antisiero, così ricostituito, in ogni flacone contenente il prodotto farmaceutico ricostituito al fine di neutralizzare la tossina botulinica di tipo A. Mischiare accuratamente.

A.

Procedura: preparazione del campione

Preparare il siero antitossina diluendolo in buffer GPB ad una concentrazione tale che abbia un valore medio di capacità di neutralizzazione.

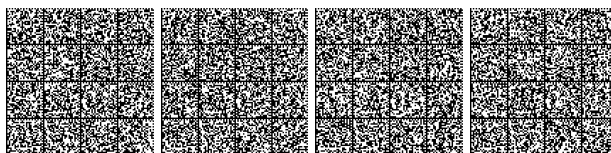
Iniettare 0.2 ml dell'antisiero, così diluito, in ogni flacone contenente il prodotto farmaceutico ricostituito al fine di neutralizzare la tossina botulinica di tipo A. Mischiare accuratamente.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 028362022 - "500 UI polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 2 flaconi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14655

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lidofast»

Estratto determinazione V&A.N n. 2267 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **LIDOFAST**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche del prodotto finito, al rilascio e in stabilità, relativamente ai tre conservanti presenti nella formulazione del prodotto in oggetto, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato e sodio benzoato:

Da:	A:
LIMITI DEI CONSERVANTI AL RILASCIO: Metile-p-idrossibenzoato: ≤ 0.09% Propile-p-idrossibenzoato: ≤ 0.01% Sodio benzoato: ≤ 0.0375% LIMITI DEI CONSERVANTI IN STABILITA': Metile-p-idrossibenzoato: < 0.09% Propile-p-idrossibenzoato: < 0.01% Sodio benzoato: < 0.0375%	**LIMITI DEI CONSERVANTI AL RILASCIO ED IN STABILITÀ:** **Metile-p-idrossibenzoato: 90 – 110 %** **Propile-p-idrossibenzoato: 85 – 110 %** **Sodio benzoato: 90 – 110 %**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14656

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinecod Tosse Sedativo»

Estratto determinazione V&A.N n. 2261 del 18 novembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINECOD TOSSE SEDATIVO"**, anche nella forma e confezione: "0,2% gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml con contagocce con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 00687350124.

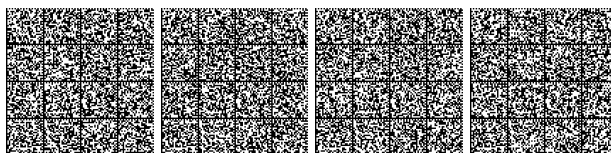
Confezione: "0,2% gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml con contagocce
AIC n° 021483134 (in base 10) 0NHMMY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BASF PHARMA (EVIONNAZ) S.A., Route du Simplon 1,36 - CH-1902 EVIONNAZ (Svizzera)
Produttore del prodotto finito: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. stabilimento sito in NYON - CANTON VAUD (SVIZZERA), ROUTE DE L'ETRAZ - CASE POSTALE 269 (produzione, confezionamento completo e controlli di qualità) e NOVARTIS FARMA S.p.A. Torre Annunziata (NA), Via Provinciale Schito n° 131 (rilascio dei lotti).
Composizione: 1 g di soluzione (pari a 20 gocce) contiene:
Principio Attivo: Butamirato citrato 2 mg
Eccipienti: Glicerolo; Saccarosio; Anetolo; Vanillina; Etanolo 96%; Metile-p-idrossibenzoato; Acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sedativo della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 021483134 - "0,2% gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml con contagocce
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 021483134 - "0,2% gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml con contagocce - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14657

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxynor»

Estratto determinazione V&A.N n. 2259 del 18 novembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXYNOR"**, anche nella forma e confezione: "100 mg compresse" 20 compresse rivestite con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: F.I.R.M.A. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via di Scandicci n° 37, 50143 - Codice Fiscale 00394440481.

Confezione: "100 mg compresse" 20 compresse rivestite
AIC n° 022733087 (in base 10) 0PPS8Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Yancheng Suhai Pharmaceutical CO. LTD Nà 103 E. Jiankang Road Dafeng City Jiangsu (Repubblica Popolare Cinese RC - 224100.
Produttore del prodotto finito: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l. stabilimento sito in FIRENZE, Via Sette Santi n°3 (controlli analitici); BERLIN CHEMIE AG stabilimento sito in BERLIN - GERMANY, GLIENICKER WEG, 125 (controlli su materie prime e prodotto finito e confezionamento con rilascio dei lotti); BERLIN CHEMIE AG stabilimento sito in BERLIN - GERMANY, TEMPELHOFER WEG, 83 (produzione del bulk e controlli in process)
COMPOSIZIONE: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Doxiciclina monoidrato 104 mg pari a Dossiciclina 100 mg
Eccipienti:
Nucleo: Cellulosa microcristallina 150 mg; Lattosio monoidrato 128,6 mg; Carbossimetilcellulosa sodica 10 mg; Sodio laurilsolfato 0,4 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Magnesio stearato 5 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,8825 mg; Idrossipropilcellulosa 3,6675 mg; Macrogol 400 1,215 mg; Titanio diossido (E171) 3,6675 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,03375 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,03375 mg; Macrogol 6000 1,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alle tetracicline: infezioni dell'apparato respiratorio, delle vie genito-urinarie e gastro-enteriche, infezioni otorinolaringoiatriche, infezioni dermatologiche e dei tessuti molli, infezioni ostetriche e ginecologiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 022733087 - "100 mg compresse" 20 compresse rivestite
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 022733087 - "100 mg compresse" 20 compresse rivestite - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14658

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil»

Estratto determinazione V&A.N n. 2255 del 18 novembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUIMUCIL"** anche nella forma e confezione: "300 mg/3 ml soluzione da nebulizzare" 10 fiale da 3 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO – MILANO, Via Lillo del Duca n° 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154.

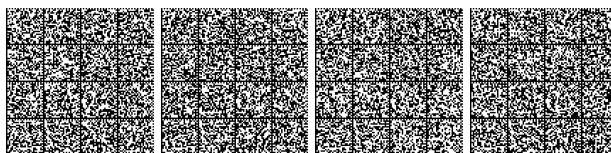
Confezione: "300 mg/3 ml soluzione da nebulizzare" 10 fiale da 3 ml
AIC n° 020582235 (in base 10) 0MN3UV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ZACH SYSTEM S.p.A. stabilimento sito in ALMISANO DI LONIGO (VI), Via Dovaro - 36045.
Produttore del prodotto finito: ZAMBON S.p.A stabilimento sito in VICENZA, Via della Chimica n° 9 (produzione, confezionamento e controllo del prodotto finito; SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.p.A. stabilimento sito in LIVRAGA (LO), Via delle Industrie snc (confezionamento secondario)
Composizione: Una fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 300 mg
Eccipienti: Sodio edetato 3 mg; Sodio idrossido 73 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 020582235 - "300 mg/3 ml soluzione da nebulizzare" 10 fiale da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 020582235 - "300 mg/3 ml soluzione da nebulizzare" 10 fiale da 3 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14659

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lovoldyl»

Estratto determinazione V&A.N n. 2247 del 18 novembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**LOVOLDYL"**, rilasciata alla Società PROMEFARM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Corso Indipendenza n° 6, 20129 - Codice Fiscale 10168150158 con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "5 mg compresse rivestite" 20 compresse (Codice AIC 034894016) viene autorizzata la confezione "5 mg compresse rivestite" 4 compresse (Codice AIC 034894030).

Confezione: "5 mg compresse rivestite" 4 compresse
AIC n° 034894030 (in base 10) 118W6G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ERREGIERRE S.p.A. stabilimento sito in Bergamo, Via F. Baracca n°19 - San Paolo D'Argon
Produttore del prodotto finito: FINE FOODS & FHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. Stabilimento **s**ito in NEMBRO (BG), Via R. Follerau n° 25 (produzione e controlli ad esclusione dei controlli microbiologici, rilascio dei lotti); LISAPHARMA S.p.A. stabilimento sito in ERBA (CO), Via Licino n°11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene
Principio Attivo: Bisacodile 5 mg
Eccipienti: Lattosio 60 mg; Saccarosio 20 mg; Amido di mais 14 mg; Talco 12,5 mg; Gliceril beenato 2 mg; Magnesio carbonato 1 mg; Copolimeri metacrilici 4,7 mg; Peg 4000 0,4 mg; Titanio diossido 0,4 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stitichezza

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 034894030 - "5 mg compresse rivestite" 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

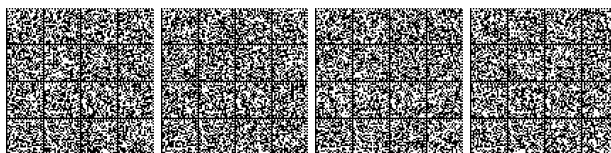
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 034894030 - "5 mg compresse rivestite" 4 compresse – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di Codice AIC 034894016, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14660

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A.N n. 2250 del 18 novembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENAGOL"**, anche nella forma e confezione: "pastiglie gusto fragola senza zucchero" 16 pastiglie, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA).

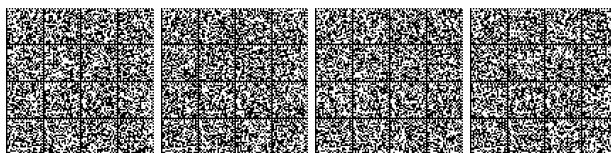
Confezione: "pastiglie gusto fragola senza zucchero" 16 pastiglie
AIC n° 016242190 (in base 10) 0HHPJG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CU CHEMIE UETIKON GMBH RAIFFENSENSTRASSE 4 LAHR (GERMANIA) D-77933 e BASF PHARMA CHEMIKALIEN GMBH & CO KG KARLSTRASSE 15-39, 42-44 MINDEN (GERMANIA) 32423.
Produttore del prodotto finito: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in Nottingham (UK), 1 Thane Road (tutte le fasi di produzione) e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. stabilimento sito in CALEPPIO DI SETTALA (MI), Via G. Amendola n°1 (confezionamento secondario).
Composizione: Una pastiglia contiene:
Principio Attivo: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg
Eccipienti: Acido tartarico; Saccarina sodica; Aroma fragola (052312B); Sciroppo di maltitolo; Isomaltosio; Ponceau 4R.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antisettico del cavo orale.

Confezione: AIC n° 016242190 - "pastiglie gusto fragola senza zucchero" 16 pastiglie
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 016242190 - "pastiglie gusto fragola senza zucchero" 16 pastiglie - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14661

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A.N n. 2249 del 18 novembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENAGOL"**, anche nella forma e confezione: "pastiglie gusto mentolo-eucaliptolo" 16 pastiglie con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA).

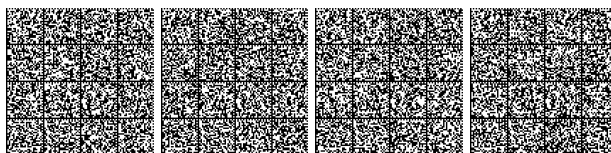
Confezione: "pastiglie gusto mentolo-eucaliptolo" 16 pastiglie
AIC n° 016242188 (in base 10) 0HHPJD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CU CHEMIE UETIKON GMBH RAIFFENSENSTRASSE 4 LAHR (GERMANIA) D-77933; BASF PHARMA CHEMIKALIEN GMBH & CO KG KARLSTRASSE 15-39, 42-44 MINDEN (GERMANIA) 32423 e FUERST DAY LAWSON LTD DEVON HOUSE 58-60 ST KATHERINE'S WAY LONDON (UK) E1W 1JP.
Produttore del prodotto finito: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in Nottingham (UK), 1 Thane Road (tutte le fasi di produzione) e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A stabilimento sito in CALEPPIO DI SETTALA (MI), Via G. Amendola n°1 (confezionamento secondario).
Composizione: Una pastiglia contiene:
Principio Attivo: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg; Mentolo 8 mg
Eccipienti: Acido tartarico 26 mg; Essenza di eucaliptolo 2,57 mg; Indaco carminio (E132) 0,03 mg; Saccarosio liquido 1497,1 mg; Glucosio liquido 1013,3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antisettico del cavo orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 016242188 - "pastiglie gusto mentolo-eucaliptolo" 16 pastiglie
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 016242188 - "pastiglie gusto mentolo-eucaliptolo" 16 pastiglie - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14662

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip Tosse Sedativo»

Estratto determinazione V&A.N n. 2248 del 18 novembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO"**, rilasciata alla Società JOHNSON & JOHNSON S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA – ROMA, Via Ardeatina, Km 23,500 - 00040 - Codice Fiscale 004075605, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" flacone 160 ml (Codice AIC 020875124) viene autorizzata la confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" flacone da 150 ml (Codice AIC 020875151).

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" flacone da 150 ml
AIC n° 020875151 (in base 10) 0MX1WH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BIDACHEM S.p.A. S.S. 11 (PADANA SUP.) N. 8 FORNOVO S. GIOVANNI (BG) 24040.
Produttore del prodotto finito: FAMAR ORLEANS stabilimento sito in ORLEANS CEDEX 2 FRANCE, 5 AVENUE DE CONCYR (tutte); SILVANO CHIAPPAROLI S.p.A stabilimento sito in LIVRAGA (LO), Via Delle Industrie (confezionamento secondario)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Dropropizina 0,3 g
Eccipienti: Fruttosio 18 g; Glicerina 10 g; Alcool 0,348 g; Acesulfame 0,3 g; Aroma fragola 0,175 g; Acido fumarico 0,146 g; Etilvanillina 0,06 g; Idrossietilcellulosa 0,25 g; Acido benzoico 0,05 g; Sodio benzoato 0,05 g; Acqua depurata 100 ml

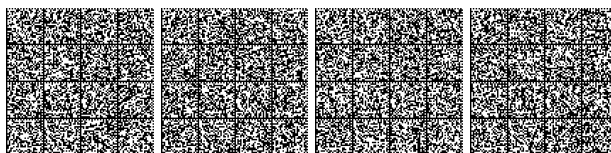
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sedativo della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 020875151 - "15 mg/5 ml sciroppo" flacone da 150 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 020875151 - "15 mg/5 ml sciroppo" flacone da 150 ml – **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di Codice AIC 020875124, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14663

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Primesin»

Estratto determinazione V&N./V n. 2232 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: PRIMESIN

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/110245 del 27/09/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 029416031 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
AIC N. 029416043 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
AIC N. 029416056 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
AIC N. 029416068 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 COMPRESSE
AIC N. 029416082 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 42 COMPRESSE
AIC N. 029416094 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE
AIC N. 029416106 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE

10A14664

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ventolin»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 2240 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **VENTOLIN**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta al produttore attualmente autorizzato per la produzione del principio attivo salbutamolo solfato (non micronizzato):

Glaxo Operations UK Limited
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street – Ware Hertfordshire – SG12 0DJ United Kingdom

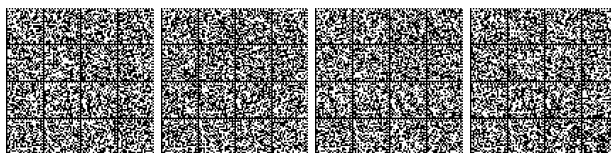
del nuovo produttore

Glaxo Operations UK Limited
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Cobden Street – Montrose Angus DD10 8EA United Kingdom

Contestualmente si autorizza la modifica minore del processo produttivo solo presso il sito in aggiunta per quanto sotto riportato:

"Stirring is continued for a minimum of 2.5 hours with cooling applied to the vessel jacket…."

"…The product is collected by filtration, washed with IMS 99% and dried under vacuum at up to 55 °C…"

Si comunica che le ulteriori modifiche riguardanti la sezione 3.2.S.2.3 Control of Solvents and Reagents e relativi alla modifica delle specifiche per Industrial Methylated Spirits (IMS 99%) e Acido solforico per entrambe le officine (autorizzata e proposta in aggiunta) non sono considerate consequenziali alla variazione richiesta e dovranno essere presentate con variazione separata (pertanto non sono autorizzate).

Si comunica inoltre che è stata accolta la richiesta della nuova officina in aggiunta e non in aggiunta/in sostituzione come riportato nell'Application form.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022984138 - "200 mcg polvere per inalazione" 1 erogatore da 60 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14665

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Klean Prep»

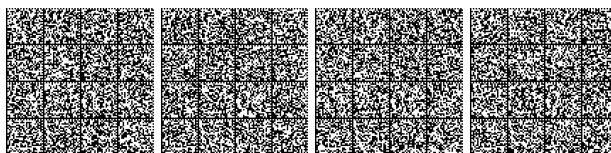
Estratto determinazione V&A.N/V n. 2227 del 18 novembre 2010

Medicinale: **KLEAN PREP**

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11116290153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA GUSTAVO, 35, 20124 - MILANO (MI) Italia

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 028263010 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 4 BUSTINE DA 68,95 G
varia in
AIC N. 028263010 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 4 BUSTINE DA 69 G

10A14666

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Permixon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2228 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WINCKELMANN 1, 20146 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PERMIXON

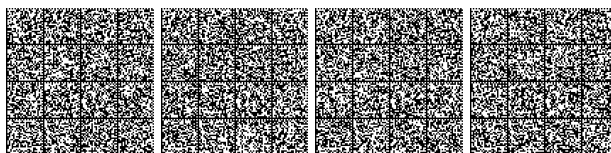
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati(Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025288059 - "320 MG CAPSULE MOLLI" 16 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14667

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Foradil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2229 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: FORADIL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027660099 - " 12 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 100 INALAZIONI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14668

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nerixia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2230 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI) Italia

Medicinale: NERIXIA

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/110230 del 29/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 035268010 - "25 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA

AIC N. 035268022 - "100 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 2 FIALE

10A14669

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lescol»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2231 del 18 novembre 2010

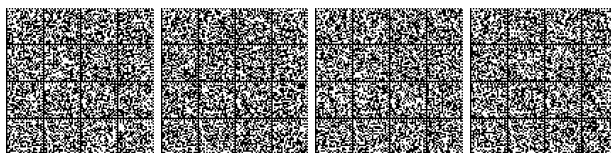
Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO – VARESE (VA) Italia

Medicinale: LESCOL

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/110255 del 27/09/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029163019 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
AIC N. 029163021 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
AIC N. 029163033 - "80 MG COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE
AIC N. 029163045 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
AIC N. 029163060 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 42 COMPRESSE
AIC N. 029163072 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 56 COMPRESSE
AIC N. 029163084 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 98 COMPRESSE

10A14670

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Actualene» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/65 del 4 ottobre 2010

Medicinale: ACTUALENE

Confezioni: 033359011- 0,5 mg compresse - 2 comprese

033359023- 0,5 mg compresse - 8 comprese

033359035- 0,5 mg compresse - 4 comprese

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 06/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire, entro 30 giorni, l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14685

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Prexan» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/80 del 20 ottobre 2010

Medicinale:	PREXAN	
Confezioni:	024467084	10% crema tubo 50 g
	024467058	500 mg compresse 30 compresse
	024467108	500 mg granulato per sospensione orale - 30 bustine
Titolare AIC:	NEW RESEARCH S.r.l.	
Procedura	Nazionale	

è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire, entro 30 giorni, l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14686

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Diltiazem Sandoz» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/86 del 27 ottobre 2010

Medicinale: Diltiazem Sandoz

Confezioni: 033682 016 90 mg capsule rigide a rilascio prolungato – 28 capsule

033682 028 120 mg capsule rigide a rilascio prolungato – 24 capsule

033682 030 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato – 14 capsule

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 06/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14682

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Meclon» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/88 del 27 ottobre 2010

Medicinale: MECLON

Confezioni: 023703 010 100 mg+500mg ovuli 10 ovuli

023703 046 20%+4% crema vaginale tubo 30g

023703 059 200mg/10ml+1g/130ml soluzione vaginale

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14683

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Calco» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/82 del 27 ottobre 2010

Medicinale: Calco

Confezioni: 027488016 50 UI/ml soluzione iniettabile – 5 fiale

027488028 100 UI/ml soluzione iniettabile – 5 fiale

Titolare AIC: Lab. It. Biochim. Farm. co LISAPHARMA S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 03/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14687

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Diltiazem Doc Generici» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/83 del 27 ottobre 2010

Medicinale:	DILTIAZEM DOC GENERICI
Confezioni:	033581 012 - 60 mg compresse – 50 compresse
	033581 024 120 mg compresse a rilascio prolungato – 24 compresse
	033581 036 240 mg compresse a rilascio prolungato – 14 compresse
	033581 048 300 mg compresse a rilascio prolungato – 14 compresse
Titolare AIC:	Doc Generici S.r.I.
Procedura	Nazionale

con scadenza il 06/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14688

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Lomebact» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/84 del 27 ottobre 2010

Medicinale: LOMEBACT

Confezioni: 034000 012 0,3% collirio, soluzione flacone 5ml

Titolare AIC: MEDIVIS S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 28/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14689

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Delorazepam Germed» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/85 del 27 ottobre 2010

Medicinale: Delorazepam GERMED

Confezioni: 035959 016 0,5 mg compresse, 20 compresse

035959 028 1 mg compresse, 20 compresse

035959 030 2 mg compresse, 20 compresse

035959 042 0,1 gocce orali soluzione, flacone 20 ml

Titolare AIC: Germed Pharma S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 28/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
Da: AIC N 035959 042 0,1 gocce orali soluzione, flacone 20 ml -
A: AIC N. 035959 042 1 mg/ml gocce orali soluzione, flacone 20 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14690

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Gentamicina Almus» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/89 del 28 ottobre 2010

Medicinale: Gentamicina Almus

Confezioni: 036448013 0.1% crema – tubo 30 g

Titolare AIC: Almus Srl

Procedura Nazionale

con scadenza il 08/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
da: 0.1% crema – tubo 30 g
a: 0.1g/100 g crema – tubo 30 g

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14693

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Artroxicam» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/100 del 29 ottobre 2010

Medicinale:	ARTROXICAM
Confezioni:	025554 041 crema 1% 50 G
	025554 054 "1% schiuma cutanea"1 contenitore sotto pressione da 50 G
Titolare AIC:	So. Se. PHARMA S. r. l.
Procedura	Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica delle denominazioni delle confezioni
Da: 025554 041 crema 1% 50 G

A: 025554 041 1% crema-tubo 50 G

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14671

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Vitamina C Salf» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/101 del 29 ottobre 2010

Medicinale:	Vitamina C SALF
Confezioni:	008194 019 500mg/5ml soluzione iniettabile 3 fiale da 5 ml
	008194 033 1000mg/5ml soluzione iniettabile 5 fiale da 5ml
Titolare AIC:	SALF SPA Laboratorio Farmacologico
Procedura	Nazionale

con scadenza il 16/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14672

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Depalgos» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/102 del 29 ottobre 2010

Medicinale: DEPALGOS

Confezioni: 035313 016 "5mg+325mg compresse rivestite con film" 14 compresse
035313 028 "5mg+325mg compresse rivestite con film" 28 compresse
035313 030 "5mg+325mg compresse rivestite con film" 56 compresse
035313 042 "10mg+325mg compresse rivestite con film" 14 compresse
035313 055 "10mg+325mg compresse rivestite con film" 28 compresse
035313 067 "10mg+325mg compresse rivestite con film" 56 compresse
035313 079 "20mg+325mg compresse rivestite con film" 14 compresse
035313 081 "20mg+325mg compresse rivestite con film" 28 compresse
035313 093 "20mg+325mg compresse rivestite con film" 56 compresse

Titolare AIC: L.MOLTENI & C. dei F.LLi ALITTI SOCIETA' Di ESERCIZIO S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14673

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento IT/H/0130/001/R/001, del medicinale «Ig Vena» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/90 del 29 ottobre 2010

Medicinale: Ig VENA

Confezioni: 025266141 50g/l soluzione per infusione flacone da 20 ml

025266154 50g/l soluzione per infusione flacone da 50 ml + set infusionale

025266166 50g/l soluzione per infusione flacone da 100 ml + set infusionale

025266178 50g/l soluzione per infusione flacone da 200 ml + set infusionale

Titolare AIC: Kedrion S.p.A

Procedura Mutuo Riconoscimento

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14694

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento IT/H/0154/001/R/001, del medicinale «Venbig» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/91 del 29 ottobre 2010

Medicinale: VENBIG

Confezioni: 026415048 "500 U.I./10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE SOLVENTE 10 ML + SET INFUSIONALE

026415051 "2500 U.I./50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE SOLVENTE DA 45 ML + SET INFUSIONALE

Titolare AIC: Kedrion S.p.A

Procedura Mutuo Riconoscimento

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14695

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Sucroril» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/93 del 29 ottobre 2010

Medicinale: Sucroril

Confezioni: 032882019 1 g granulato per sospensione orale; 30 bustine

032882021 2 g granulato per sospensione orale; 30 bustine

032882033 20 g/100 ml sospensione orale; flacone da 200 ml

Titolare AIC: Quintiles Commercial Italia S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 02/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14696

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Eliosid» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/92 del 29 ottobre 2010

Medicinale: Eliosid

Confezioni: 036321 014 2 mg/2 ml soluzione per nebulizzatore

036321 026 1 mg/2 ml soluzione per nebulizzatore

Titolare AIC: S.F. GROUP S r l

Procedura Nazionale

con scadenza il 19/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da: AIC N. 036321026 - 1mg/2ml soluzione da nebulizzare
A: AIC N. 036321026 - 1mg/2ml soluzione per nebulizzatore

Da: AIC N. 036321014 - 2mg/ml soluzione da nebulizzare
A: AIC N. 036321014 - 2mg/ml soluzione per nebulizzatore

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14697

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Minias» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/95 del 29 ottobre 2010

Medicinale: MINIAS

Confezioni: 023382017 1 MG compresse rivestite.30 compresse

023382031 2 MG compresse rivestite. 30 compresse

023382029 2,5 MG/Ml gocce orali,soluzione. Flacone da 20 ML.

Titolare AIC: Bayer S.P.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire, entro 30 giorni, l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14698

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Lormetazepam EG» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/94 del 29 ottobre 2010

Medicinale: LORMETAZEPAM EG

Confezioni: 036309019 "2,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

Titolare AIC: EG S.P.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 27/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire, entro 30 giorni, l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14699

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fertifol» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/97 del 29 ottobre 2010

Medicinale: FERTIFOL

Confezioni: 036346017- "400 microgrammi compresse" 28 compresse

Titolare AIC: EFFIK S.P.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 09/07/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire, entro 30 giorni, l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14700

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fucidin» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/96 del 29 ottobre 2010

Medicinale: FUCIDIN

Confezioni: 034266 027 2% crema Tubo da 15 g
034266 039 2% crema Tubo da 30 g
034266 041 2% unguento Tubo da 15 g
034266 054 2% unguento Tubo da 30 g

Titolare AIC: Leo Pharmaceutical Products

Procedura Nazionale

con scadenza il 08/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da: AIC N.034266 027 2% crema Tubo da 15 g

A: AIC N.034266 027 20mg/g crema Tubo da 15 g

Da: AIC N.034266 039 2% crema Tubo da 30 g

A: AIC N.034266 039 20mg/g crema Tubo da 30g

DA: AIC N. 034266 041 2% unguento Tubo da 15 g

A: AIC N. 034266 041 20mg/g unguento Tubo da 15 g

DA: AIC N. 034266 054 2% unguento Tubo da 30 g

A: AIC N. 034266 054 20mg/g unguento Tubo da 30 g

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14701

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Difix» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/106 dell'8 novembre 2010

Medicinale: DIFIX

Confezioni: 027231 012 0,25 microgrammi capsule molli - 30 capsule

027231 036 0,50 microgrammi capsule molli - 30 capsule

Titolare AIC: Promedica S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 15/11/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14674

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Pilocarpina Lux» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/107 dell'8 novembre 2010

Medicinale: PILOCARPINA LUX

Confezioni: 000248 031 "1% collirio, soluzione" flacone da 10ML
000248 056 "2% collirio, soluzione" flacone da 10ML

Titolare AIC: Allergan Pharmaceuticals Ireland

Procedura Nazionale

con scadenza il 30/09/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14675

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento IT/H/127/001/R/001, del medicinale «Folidex» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/108 dell'8 novembre 2010

Medicinale: FOLIDEX

Confezioni: 036345015 "400 MCG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A

Procedura Mutuo Riconoscimento

con scadenza il 24/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14676

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fluoxetina Sandoz GMBH» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/105 dell'8 novembre 2010

Medicinale: Fluoxetina Sandoz GMBH

Confezioni: 033569 017 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
033569 056 - "20 MG CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE
033569 068 - "20 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE

Titolare AIC: Sandoz GMBH

Procedura Nazionale

con scadenza il 21/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14684

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fluoxetina Sandoz» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/104 dell'8 novembre 2010

Medicinale: Fluoxetina Sandoz

Confezioni: 033685 013 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE

033685 025 - "20 MG CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 21/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14691

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Flotina» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/103 dell'8 novembre 2010

Medicinale: FLOTINA

Confezioni: 033910 023 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 29 CAPSULE

Titolare AIC: Lampugnani Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/01/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14692

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Zaditen» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/109 del 9 novembre 2010

Medicinale:	ZADITEN
Confezioni:	024574 042 2 mg compresse a rilascio prolungato 15 compresse
	024574 030 0,2 mg/ml sciroppo 1 flacone da 200 ml con cucchiaio dosatore
Titolare AIC:	DEFIANTE FARMACÊUTICA SA
Procedura	Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14677

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Chetotifene Mylan Generics» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/110 del 9 novembre 2010

Medicinale: CHETOTIFENE MYLAN GENERICS

Confezioni: 033799 038 2 mg compresse a rilascio prolungato 15 compresse

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 04/01/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14678

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Chetofen» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/111 del 9 novembre 2010

Medicinale: CHETOFEN

Confezioni: 033831 013 1 mg/5ml sciroppo flacone 200 ml

033831 037 2 mg compresse a rilascio prolungato 15 compresse

Titolare AIC: Laboratorio Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone Srl

Procedura Nazionale

con scadenza il 08/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14679

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ursacol» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/112 del 10 novembre 2010

Medicinale: URSACOL

Confezioni: 023630015 50 mg compresse 20 compresse
023630027 50 mg compresse 40 compresse
023630039 150 mg compresse 20 compresse
023630041 150 mg compresse 40 compresse
023630054 300 mg compresse 10 compresse
023630066 300 mg compresse 20 compresse
023630078 300 mg compresse 30 compresse
023630080 225 mg compresse a rilascio modificato 20 compresse a rilascio modificato
023630092 450 mg compresse a rilascio modificato 20 compresse a rilascio modificato

Titolare AIC: Zambon Italia Srl

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14680

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento IT/H/0103/001-002/R/02, del medicinale «Tantum Verde P» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/113 del 10 novembre 2010

Medicinale: TANTUM VERDE P

Confezioni: 028494058 3 mg pastiglie gusto limone senza zucchero 20 pastiglie

028494060 3 mg pastiglie gusto limone senza zucchero 30 pastiglie

028494033 3 mg pastiglie gusto menta senza zucchero 20 pastiglie

028494045 3 mg pastiglie gusto menta senza zucchero 30 pastiglie

Titolare AIC: A.C.R.A.F. S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento

con scadenza il 26/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14681

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tramadolo Dorom» con conseguente modifica degli stampati

Estratto provvedimento FV/114 del 16 novembre 2010

Medicinale:	TRAMADOLO DOROM	
Confezioni:	033981 059	100 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 50ml
	033981 109	100 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 10ml
	033981 097	100 mg /2ml soluzione iniettabile 10 fiale
	033981 085	100 mg /2ml soluzione iniettabile 5 fiale
Titolare AIC:	DOROM S.r.l.	
Procedura	Nazionale	

è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire all'ufficio Valutazione ed Autorizzazione dell'AIFA, entro 30 giorni, l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A14702

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-231) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.